



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 223 ]  
No. 223 ]

नई दिल्ली, मंगलवार, जुलाई 16, 1996/आषाढ़ 25, 1918  
NEW DELHI, TUESDAY, JULY 16, 1996/ASADHA 25, 1918

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय  
(स्वास्थ्य विभाग)  
अधिसूचना  
नई दिल्ली, 16 जुलाई, 1996

सा.का.नि. 282 (अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 58 (अ) तारीख, 7 फरवरी, 1995 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (1) तारीख 7 फरवरी, 1995 में प्रकाशित किया गया था। जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको उक्त राजपत्र की प्रतियां जिसमें उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति से पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 7-3-1995 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, और केन्द्रीय सरकार ने, उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बहाली है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन

सामग्री (आठवां संशोधन) नियम, 1996 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, —

(क) नियम 97 के उपनियम (1) के खंड (ग) में :—

“अनिष्टकर मादक द्रव्य अधिनियम, 1930” शब्द और अंक के स्थान पर “स्वायक औषधि और मनःप्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 (1985 का 61)” शब्द और अंक रखे जायेंगे।

(2) उक्त नियमों की अनुसूची “ज” के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

अनुसूची ज

(नियम 65 और 97 देखिए)

नुस्खा औषधियां

एकिब्युटोलाइल हाइड्रोक्लोराइड

एक्लारव्यूकिन सुई

एक्टीलाइज

एडरिनो क्रोटिफ्रोटीफिक हार्मोन (ए.सी.टी.एच.)

एल्डोमिटेस्टोन डाइप्रोपियोनेट

एलोपियोटिनाइल

एल्फाक्सेमोटीरोपाइसिन

एल्फ्राजोलेम

एमंटाडीन हाइड्रोक्लोराइड

एमिकासिन

एमिनिपटाइन

एमिलोराइड हाइड्रोक्लोराइड

एमिनोगुलेटेथीमाइड टिकिया	कैक्यूरोक्जीम एक्सीटल
एमिनोसालिकलिक अम्ल	कैटव्यून्टिल डोल
एमियोडारोन हाइड्रोक्लोराइड	कैफ्रोमैन
एमिट्रिप्टीलाइन/इसका लवण	किलोप्रिओक्स आलेमाइन
एमोस्कनेट	क्लिंछामाइसिन
एमोक्सीपाइन	निमिटाइन
एमरिनोन लैक्टेट	सिनारइजिन
एनलजिल	किप्रोक्लोसिन एस. सी.एल. मोनीहाइड्रोड/लैक्टेट
एंडोमैमिक एनाबोलिक, ओस्ट्रोजिनिक और प्रोगेस्टेरोनल अंस	क्लोकरु डिजेपोक्साइड, इसके लवण
एंटीबायोटिक	क्लोरोसेजामोन
एप्रोटिनइन	क्लोरोपामीजीन, इसके नमक
इंजेक्शन के लिए अर्सेनिक का आर्गेनिक कंपाउंड	क्लोर्जोक्लसजोन
एंटीकेम हाइड्रोक्लोराइड	क्लाबूलेनिक अम्ल
एस्टीमिलॉल	क्लिइनम ब्रोमाइड
एटीनोसोल	क्लोबिडेसाल प्रोमियोनेट
एट्राकयूरियम बिजोलेट इंजेक्शन	क्लीबेटासीन 17-बाइनेट
एरॉनपिल	क्लोर्फेजामिन
एजाथिप्रिन	क्लोफाइबरेट
बारब्यूटिक अम्ल, इसमें लवण बारब्यूटिक	क्लोनिडाइन हाइड्रोक्लोराइड
अम्ल के व्युत्पन्न, उनके नमक बार्बैम्पीसिलिन	क्लोपेमाइड
बेनसरजाइड हाइड्रोक्लोराइड	क्लोनिटिबोल इएमिटेट
बेताहिस्टीन डिहाइड्रोक्लोराइड	क्लोट्रिमेनोलोन
बेथामाइड सल्फेट	काँडेइन, इसका लवण डेरिवेटिव्स
बैजाफिबरेट	कोल्किसाइन
बाइक्लोटीमोल	कोर्टिकोस्टेरोईड्स, उनके खमीर और डेरिवेटिव्स और खुराक
बाइपईडेन हाइड्रोक्लोराइड	कोरटिकोस्टेराइड उनके ईस्ट, उनके व्युत्पन्न उनकी खुराक आकार
बिटोरकेनेट	कोट्रिमेक्लोण
ब्लोमाइसिन तेल शमक	काइलेंडिलेट
ब्रोमेक्साइड हाइड्रोक्लोराइड	कोइक्लोसपोटिम सुखीय भोट
ब्रोमोक्राइपीज मेसीसेट	डेनाजोल
ब्यूडिसनाइड	डैप्सीन इसके लवण और व्युत्पन्न
ब्यूपिवेफाइन हाइड्रोक्लोराइड	डिसोगेसट्राल
ब्यूप्रनोरफिल हाइड्रोक्लोराइड	डेक्साट्रानोमर
बसपिरोन	डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफेन, और लवण
कैप्टेप्रिल	डाइजीपाम
कार्निडोमा	डायआक्साइड
कार्बोफ्लेटन इंजेक्शन	डाइक्लोफेनक सोडियम
कार्बोक्वीन	डाइजॉक्साइन
केमोटिडाइन	डिसाजेप हाइड्रोक्लोराइड
क्रिसोप्रोडोल	डिल्टीएजेम
एल-कार्निटाइन	डिनोप्रोसटोल
कैफांडाक्साल	डिफेमोक्सीलेट, और इसके लवण
कैफाटोक्सीमाइन सोडियम	डिसोपरामाइड
कैफाजोलिन सोडियम	डोम्पेरीडोन
कैक्टाजिडीम पेंटाइडरेट	डाम्पाइन हाइड्रोक्लोराइड
केबिटीजोइम सोडियम स्टेराइल	डयेपिन हाइड्रोक्लोराइड
कैक्यूरोक्जीम	डाक्साप्राम हाइड्रोक्लोराइड

इकोनोजोल	इंडोमेटासिन, इसके लवण
इनासाप्रिल मैलिनट	इंसुलिन जैब
इनफिगाभिक अम्ल	इंटर फेरान अल्का इंजेक्शन
इपिने फिरीम, इसके लवण	इंट्रालिपिड (अंतःथिरा कसा पायस)
इपिरुक्सिन इनजेक्शन	आयोपेमिडोल स्टैराइल घोल
एरगोट, इसके सहाय्य चाहे हाइड्रोपरेटेड हों या नहीं उनके सजात, इस मद में आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण	आयोप्रेमाइड मूल उपयोग के लिए लौह सामग्री
इस्ट्राडियोल सकिनेट	आइजोकार बाक्साइड
इस्ट्राम्प्यूस्टीन फास्फेट कैप्सूल	इसीक्लेन
इथाक्रिडाइन लैक्टेट	आइसोक्लिफोटनिक अम्ल, उनके व्युत्पन्न उनके लवण
इथामव्यूटोल हाइड्रोक्लोराइड	आइसोसोबाईड डिनार्डाड
इथामिसिलेट	इंजीनबाइड मोनोइनड्रेट
इथिनिलोइस्ट्राडिल	इजोक्सप्राइन
इथिओनामाइड	*केटामाइन हाइड्रोक्लोराइड
इटोमिडेट	केटोकीनोजोल एथिडेट
इटोपोसाईड कैप्सूल और सुइयां	केटीप्रोकेन
फेमोटीडाइन	लैबिटलोल हाइड्रोक्लोराइड
फलेवेक्सीट हाइड्रोक्लोराइड	लेबरटेनील, इसके लवण
फलैफेनामिक अम्ल, इसके लवण, इसमें ईस्टर उन के नमक	लेवोडोपा
फ्लूनैराजिन हाइड्रोक्लोराइड	लिडोक्लैक्साइन
फ्लूवैथिक्साल	लिथम कार्बोनेट
फ्लुकेनाजाइन इनाथेट और डेकानेट	लोके प्रेमाइन डेकानोएट
फ्लुरेजापाम	लापरमाइड
फ्लुत्रिफोकेन	लारेजापाइन
फ्लूटोमाइडा	लाक्सापाइन
फ्लूक्सोटीन हाइड्रोक्लोराइड	मेबेंडाजोल
गैलेंथामाइन हाइड्रोथोमाइड	मेबेवराइन हाइड्रोक्लोराइड
गैलामाइन, इसके लवण, इसमें चतुष्क कपाठंड	मेड्वाक्सी प्रोगेस्ट्रोन एक्विटेट टिकिया
गैफिब्रोजिल	मेलकेनामिक अम्ल, इसके लवण इसके इस्टर, इसके लवण
गेनोडेक्सीकोलिक अम्ल	मेगेस्ट्राल एक्विटेट
गलिक लाजाइड	मेग्लूमिन लोकारमेट
ग्लूकेगान	मेलोजिनिन लोशन
ग्लूकोप रोलेटे	मेकेक्साइन, इसके इस्टर
ग्लीडिमाजिनमाइड	मेफेटमाइन
ग्विन्याडाइन	मेस्ट्रालोन
गुगुलिपिड	मेथिसिलिन सोडियम
हैलोजनरेटेड हाइड्रोक्सीनोलीन	मेथोकार्बोमोल
हालपेरिओडील	मेट-ओक्लोप्रामाइड
हेमारिन	मेट्रोप्रोलोल तर्तअराते
हेमारिटिज बी. वैक्सीन	मेट्रिडामाइड
हाइलोरानिडीज	मेट्रानीडेजोल
हाइड्रोकोर्टिरोन 17 बाइटिरेट	मेक्सीलिटान हाइड्रोक्लोराइड
हाइड्रोटेल्साइट	मियानसिरिन हाइड्रोक्लोराइड
हाइड्रोक्साइन, इसके लवण	माइकोनोजाल
इबुप्रोफेन	मिनोसाक्लीन
इभिप्रामीन, इसके लवण	मिनोक्सीडिल
इंडोप्रमाइड	मिक्सटोक्सनोरेट हाइड्रोक्लोराइड
	मेक्टासोन फ्यूरोएट

मोरफे जिनामाइड हाइड्रोक्लोराइड	प्रेडनी मस्तीन टिकिया
फिनोला प्रोपनिलामइन हरड्रोक्लोराइड	प्रेडनीसोलोन स्टेरीगिकोलेट
नाइओलोल	प्रनाक्सडियाजिन हाइड्रोक्लोराइड
नैलीडिक्सक अम्ल	प्रोमेजाइन हाइड्रोक्लोराइड
नैप्रोक्सेन	प्रोपेफेनन हाइड्रोक्लोराइड
नैटामाइसिन	प्रोप्रानोलोल हाइड्रोक्लोराइड
नेटिलमाइसिन सल्फेट	प्रोटोस्टीलाइन हाइड्रोक्लोराइड
नइंकरगोलीन	पाइराजिनामाइड
नाइफेडिपाइन	पिरिथिनियम, इसके लवण
न्यूमेस्टाइन हाइड्रोक्लोराइड	क्विनिडाइन सल्फेट
निट्राजेपाम	रानि टिडाइन
नाइट्रोमससरीन इनजेक्शन	रिवोलफिया, उनके लवण के अल्कोलक अल्मोलाइड से व्युत्पन्न या
नारथिस्टेरोन इनान्थेट इनजेक्शन	सोबुलफिया उनके लवण रिपोटिराल हाइड्रोक्लोराइड
नार फ्लोक्सिन	रोजोक्सिन
आइक्लोक्सिन	सेल बुटामोल सल्फेट
आरकेनडाइन, इसके लवण	सेलिकलएजोसुल्कोरिडिन
आर्थोक्लोन स्टेराइल	स्ट्रैनीजोल
आक्सीजेपाम	सेण्टोपाल बीड (मक्का) कड़ी
आक्जेलिडान, इसके लवण	सेटेरियो पेण्टीडेज
आक्सेथैजाइन हाइड्रोक्लोराइड	सिसोमाइसिन सल्फेट
आक्सीलिमिक अम्ल	सोडियम क्रोमोग्लोकेट
आक्स प्रेनालाल हाइड्रोक्लोराइड	सोकाडियम हायलान्थेट घोल
आक्सा योडराइन	सोडियम और मैंगलूमिन आथोथलोमेट्रज
आक्जीमेटागोलीन	सोडियम बालप्रोएट
आक्जीकेनाय्प्रोजोन	टोटालाल
आक्सीटोसिन	स्पेक्टनी माइसिन हाइड्रोक्लोराइड
ओजोथिन	सपजोकाक्टोन
पेनक्यूरोनियम ब्रोमाइड	सुकलफेट
पैरामिनी बेनजेन सल्फोनोमाइड, इसके लवण और व्युत्पन्न	सल्फाडाक्साइन
पैरामिओ सेलिकाइलिक अम्ल, इसके लवण, इसके व्युत्पन्न	सल्फामेटोक्जीन
डी-पेंसिलामाइन	सल्फामेटोपा थरिडोजीन
पेंटाजोनूसिन	सल्फाकेनोजोल
पेंटाक्सीकाइलीन	सल्प्रोस्टोन इनजेक्शन
पेपिलयोमाइसिन इनजेक्शन	टेराटोलाल हाइड्रोक्लोराइड
फिनेलजाइन, इसके लवण	टरब्यूटेलाइन सल्फेट
फिनोथेपजिन, इसके व्युत्पन्न, इसके व्युत्पन्न के लवण	टरफेनाडाइन
फिनोबारबिटल	टेरिजिडोन
फिनोयबुटाजोन, इसके लवण	टेस्टोरोफ अनडिकोआनेट
पिमोजाइड	टिओप्रोफेनिक अम्ल
पिंडोलोल	टिमोलोल मेसिएट
पारासीटेम	टिनाजोलीन
पाइक्सीमिन	टिजाडाजोल
पिट्यूटरी गंधि, इसके सक्रिय तत्व अन्यथा अनुसूची में विनिर्दिष्ट और	टिनासिटेजान
उसके लवण	टिओप्रोपाजेट, इनके लवण
पालिडाकनाल इनजेक्शन	टोब्रामाइसिन
पालिस्ट्रेडियाल कोस्केट इनजेक्शन	ट्रैनेप्रोमाइना इसके लवण
प्रेजीक्वेंटल	ट्राजोडोन

ट्रिटिनोइन  
ट्रिफ्लूरोपेराजाइन  
ट्रिफ्लूरोपेरिडिनल हाइड्रोक्लोराइड  
ट्रिमेराजाइडिन डिहाइड्रोक्लोराइड  
ट्रिमाप्रमाइन  
ट्रिपोटेशियम डिकिट्रैटो बिस्मुथलेट  
यूरोकिमेज  
वैजोप्रेज़म  
वैकुरओनियम ब्रोमाइड इंजेक्शन  
वैरायामिल हाइड्रोक्लोराइड  
एक्स्माइड  
जिडोविओडीन कैप्सूल

टिप्पण :—1. अनुसूची 1 के टिप्पण के पैरा 2 के परंतुक के अधीन छूट प्राप्त निर्मितियां भी इस अनुसूची के अंतर्गत आ जाएंगी।  
2. ऊपर के पदार्थों वाली विनिर्मितियां भी जिनमें वे विनिर्मितियां नहीं हैं जो आंगिक/बाह्य उपयोग के लिए आशयित हैं, इस अनुसूची के अंतर्गत आती हैं। अनुसूची 1 में पदार्थ के अंतर्वेशन से यह अंतर्हित या व्यक्त नहीं होता है कि पदार्थ औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 122 क के उपबंधों से छूट प्राप्त है।

[संख्या एक्स. 11014/5/94-डी एम एस. एण्ड पी एफ ए.]

रेणु साहनी घर, संयुक्त सचिव

टिप्पण :—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और निगम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्लिखित हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-II खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:-

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1989
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478 (अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62 (अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462 (अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510 (अ), तारीख 26-7-82

16. सा.का.नि. 13 (अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318 (अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487 (अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17 (अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049 (अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570 (अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371 (अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (अ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532 (अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)

1737 21/96-2

63. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723 (अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904 (अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27 (अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466 (अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55 (अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93 (अ), तारीख 24-2-95
93. सा.का.नि. 445 (अ), तारीख 9-6-95
94. सा.का.नि. 496 (अ), तारीख 9-6-95
95. सा.का.नि. 493 (अ), तारीख 9-6-95
96. सा.का.नि. 553 (अ), तारीख 20-7-95
97. सा.का.नि. 554 (अ), तारीख 20-7-95 (शुद्धिपत्र)
98. सा.का.नि. 697 (अ), तारीख 26-10-95
99. सा.का.नि. 20 (अ), तारीख 11-1-96
100. सा.का.नि. 21 (अ), तारीख 11-1-96
101. सा.का.नि. 22 (अ), तारीख 11-1-96 (शुद्धिपत्र)
102. सा.का.नि. 89 (अ), तारीख 14-2-96
103. सा.का.नि. 119 (अ), तारीख 11-3-96
104. सा.का.नि. 231 (अ), तारीख 4-6-96

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
(Department of Health)

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 16th July, 1996

G.S.R. 282 (E):—Whereas a draft of certain rules further to

amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 58 (E) dated the 7th February, 1995, in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 7th February, 1995, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public;

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on 7-3-1995.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIIIth Amendment) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,

(a) in rule 97, in sub-rule (i), in clause (c), for the words, "Dangerous Drugs Act, 1930" the words "Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985 (61 of 1985)" shall be substituted;

(b) for Schedule H to the said rules, the following Schedule shall be substituted, namely:—

**"SCHEDULE H**

(See Rules 65 and 97)

**Prescription Drugs**

Acebutolol Hydrochloride  
Aclarbucic Inj.  
Actilyse  
Acyclovir  
Adrenocorticotrophic hormone (ACTH)  
Alclometasone Dipropionate  
Allopurinol  
Alphachymotrypsin  
Alprazolam  
Amantadine Hydrochloride  
Amikacin  
Amineptine  
Amiloride Hydrochloride  
Aminoglutethimide Tab.  
Aminosalicylic Acid  
Amiodarone Hydrochloride  
Amitriptyline, its salts  
Amoscanate  
Amoxapine

Amrinone Lactate	Clobetasol Propenat
Analgin	Clobetasone 17-Butyrate
Androgenic Anabolic, Oestrogenic and Progestational Substances	Clofazimine
Antibiotics	Clofibrate
Aprotinin	Clonidine, Hydrochloride
Organic compound of Arsenic for injection	Clopamide
Articaine Hydrochloride	Clostebol Acetate
Astemizole	Clostrimazole
Atenolol	Codeine, its salts and derivatives
Atracurium Besylate Inj.	Colchicine
Auranofin	Corticosteroids, their esters, their derivatives and their dosage forms
Azathioprine	Cotrimoxazole
Barbituric acid, its salts, derivative of	Cyclandelate
Barbituric acid, their salts	Cyclosporin Oral Solution
Bacampicillin	
Benserazide Hydrochloride	Danazol
Betahistine Dihydrochloride	Dapsone, its salts and derivatives
Bethanidine Sulphate	Desogestrol
Bezafibrate	Dextranomer
Biclotymol	Dextropropoxyphene, its salts
Biperiden Hydrochloride	Diazepam
Bitoscanate	Diazoxide
Bleomycin Oil Suspension	Diclofenac Sodium
Bromhexine Hydrochloride	Digoxine
Bromocriptine Mesylate	Dilazep Hydrochloride
Budesonide	Diltiazem
Bupivacaine Hydrochloride	Dinoprostone
Buspirone	Diphenoxylate, its salts
Captopril	Disopyramide
Carbidopa	Domperidone
Carbocysteine	Dopamine Hydrochloride
Carboplatin Injection	Dothiepin Hydrochloride
Carboquone	Doxapram Hydrochloride
Carisoprodol	Doxepin Hydrochloride
L. Carnitine	
Cefadroxyl	Econazole
Cefatoxime Sodium	Enalapril Malenat
Cefazolin Sodium	Enfenamic Acid
Ceftazidime Pentahydrate	Epinephrine, its salts
Ceftizoxime Sodium Sterile	Epirubicine Inj.
Cefuroxime	Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not, their homologues, any salt of any substance falling within this item.
Cefuroxime Axetil	Estradiol succinate
Centbutindole	Estramustine Phosphate Capsule
Centchroman	Ethacridine Lactate
Ciclopirox Olamine	Ethambutol Hydrochloride
Clindamycin	Ethamsylate
Cimetidine	Ethinylestradiol
Cinnarizine	Ethionamide
Ciprofloxacin HCL Monohydrate/lactate	Etomidate
Chlordiazepoxide, its salts	Etoposide Cap & Inj.
Chlormezanone	
Chlorpromazine, its salts	Famotidine
Chlorzoxazone	Flavoxate Hydrochloride
Clavulanic Acid	
Clidinium Bromide	

Flufenamic acid, its salts, its esters their salts	Lithium Carbonate
Flunarizine Hydrochloride	Lofepamine Decanoate
Flupenthixol	Loperamide
Fluphenazine Enanthate and Decanoate	Lorazepam
Flurazepam	Loxapine
Flurbiprofen	
Flutamide	Mebendazole
Fluoxetine Hydrochloride	Mebeverine Hydrochloride
	Medroxy Progesterone Acetate tablets
Gаланthamine Hydrobromide	Mefenamic Acid, its salts its ester, their salts
Gallamine, its salts, its quaternary compound	Megestrol Acetate
Gemfibrozil	Meglumine Iocarmate
Genodeoxycholic Acid	Melagenina Lotion
Gliclazide	Mephesisin, its esters
Glucagon	Mephentermine
Glycopyrrolate	Mesterolone
Glydiazinamide	Methicillin Sodium
Guanethidine	Methocarbamol
Gugulipid	Met-oclopramide
	Metoprolol tartarate
Halogenated Hydroxyquinolines	Metrizamide
Haloperidol	Metronidazole
Heparin	Mexiletine Hydrochloride
Hepatitis B. Vaccine	Mianserin Hydrochloride
hyaluronidase	Miconazole
Hydrocortisone 17-Butyrate	Minocycline
Hydrotalcite	Minoxidil
Hydroxyzine, its salts	Mitoxantrone Hydrochloride
	Mometasone Furoate
Ibuprofen	Morphazinamide Hydrochloride
Imipramine, its salts	
Indapamide	Narcotic Drugs listed in the Narcotic Drugs and
Indomethacin, its salts	Psychotropic Substances Act, 1985
Insulin Human	Nadolol
Interferon Alpha Inj.	Nalidixic Acid
Intralipid (intravenous Fat Emulsion)	Naproxen
Iohexol Sterile Solution	Natamycin
Iopamidol Sterile Solution	Netilmicin Sulphate
Iopromide	Nicergoline
Iron Preparation for parenteral use	Nifedipine
Isocarboxazid	Nimustine Hydrochloride
Isoflurane	Nitrazepam
Isonicotinic acid hydrazine and other hydrazine derivatives	Nitroglycerin Injection
of isonicotinic acid, their derivatives, their salts	Norethisterone Enanthate Inj.
Isosorbide Dinitrate	Norfloxacin
Isosorbide Mononitrate	
Isoxsuprine	Ofloxacin
	Orphenadrine, its salts
Ketamine Hydrochloride	Orthoclone Sterile
Ketoconazole Acetate	Oxazepam
Ketoprofen	Oxazolidine, its salts
	Oxethazaine Hydrochloride
Labetalol Hydrochloride	Oxolinic Acid
Levarterenol, its salts	Oxprenolol Hydrochloride
Levodopa	Oxyfedrine
Lidoflazine	



Oxymetazoline  
 Oxyphenbutazone  
 Oxytocin  
 Ozothine  
 Pancuronium Bromide  
 Paraamino benzene sulphonamide its salts and derivatives  
 Paraamino salicylic acid, its salts, its derivatives  
 D-Penicillamine  
 Pentazocine  
 Pentoxifylline  
 Pepleomycin Inj.  
 Phenelzine, its salts  
 Phenothiazine, derivatives of and salts of its derivatives  
 Phenobarbital  
 Phenylbutazone, its salts  
 Pimozide  
 Pindolol  
 Piracetam  
 Piroxicam  
 Pituitary gland, the active principles of, not otherwise specified in this Schedule and their salts  
 Polidocanol Inj.  
 Polyestradiol Phosphate Inj.  
 Praziquantel  
 Prednimustine Tablets  
 Prednisolone Stearoyl glycolate  
 Prenoxdiazin Hydrochloride  
 Promazine Hydrochloride  
 Propafenon Hydrochloride  
 Propranolol Hydrochloride  
 Proxistyline Hydrochloride  
 Pyrazinamide  
 Pyrvinium, its Salts  
 Quinidine Sulphate  
 Ranitidine  
 Rauwolfia alkaloids of their salts derivatives of the alkaloids or rauwolfia their salts  
 Reproterol Hydrochloride  
 Rosoxacin

Salbutamol Sulphate  
 Salicylazosulphapyridine  
 Satranidazole  
 Septopal Beads & Chains  
 Serratia Peptidase  
 Sisomicin Sulphate  
 Sodium Cromoglycate  
 Sodium Hyaluronate Solution  
 Sodium and Meglumine Iothalamates  
 Sodium Valproate  
 Sotalol  
 Spectinomycin Hydrochloride  
 Spironolactone  
 Sucralfate  
 Sulphadoxine  
 Sulphamethoxine

Sulphamethoxypyridazine  
 Sulphaphenazole  
 Sulprostone Inj.  
 Teratolol Hydrochloride  
 Terbutaline Sulphate  
 Terfenadine  
 Terizidone  
 Testosterone Undecanoate  
 Tiaprofenic Acid  
 Timolol Maleate  
 Tinazoline  
 Tindazole  
 Thiacetazone  
 Thiopropazate, its salts  
 Tobramycin  
 Tranlycypromine, its salts  
 Trazodone  
 Tretinoin  
 Trifluoperazine  
 Trifluoperidol Hydrochloride  
 Trimetazidine Dihydrochloride  
 Trimipramine  
 Tripotassium Dicitrate Bismuthate  
 Urokinase  
 Vasopression  
 Vecuronium Bromide Inj.  
 Verapamil Hydrochloride  
 Xipamide  
 Zidovudine Cap.

## NOTE

1. Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.
2. Preparations containing the above substances excluding those intended for topical/or external use are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in Schedule H does not imply or convey that substance is exempted from the provisions of Rule 122A of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945".

[No. X-11014/5/94/DMS &PFA]  
 RENU SAHNI DHAR, Jr. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) contained the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979

1737 21/96-3

2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986
25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987
31. G.S.R. 371(E), dated 24-3-1988
32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
36. G.S.R. 681(E), dated 6-06-1988
37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990
50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1990
51. G.S.R. 223 (E), dated 19-4-1991
52. G.S.R. 246 (E), dated 1-5-1991
53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991
54. G.S.R. 302 (E), dated 7-6-1991
55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991
57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1992
61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992
62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992
65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992
66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992
67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992
70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum)
72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993
73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993
74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993
75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum)
78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993
79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993
80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994
81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-94
82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-84
83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-94
84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-94
85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94
86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-94
87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94
88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-94
89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-94
90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum)
91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995
92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995
93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995
94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995
95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995
96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995
97. G.S.R. 554(E), dated 20-7-1995 (Corrigendum)
98. G.S.R. 697(E), dated 26-10-1995
99. G.S.R. 20(E), dated 11-1-1996
100. G.S.R. 21(E), dated 11-1-1996
101. G.S.R. 89(E), dated 14-2-1996
102. G.S.R. 119(E), dated 11-3-1996
103. G.S.R. 122(E), dated 11-3-1993 (Corrigendum)
104. G.S.R. 231(E), dated 4-6-1996